

Số :170001982/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC
2. Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0510/2017/MED Ngày: 05/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước rửa sử dụng cho máy Elisa của hãng Diesse

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: DIESSE Diagnostica Senese SpA

Địa chỉ chủ sở hữu: 20144 Molano-Via. Solari, 19 , Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dung dịch rửa sử dụng cho máy Elisa	Hộp	WASHING BUFFER	4x100ml	DIESSE Diagnostica Senese SpA, Ý	DIESSE Diagnostica Senese SpA, Ý	Công ty cổ phần MEDITRONIC	Số 2/76 Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội
2	Dung dịch rửa sử dụng cho máy Elisa	Hộp	WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY	12x20ml				
3	Dung dịch rửa sử dụng cho máy Elisa	Hộp	CLEANING SOLUTION 2000	4x20ml				
4	Dung dịch rửa sử dụng cho máy Elisa	Hộp	SANITIZING SOLUTION	4x20ml				
5	Dung dịch rửa sử dụng cho máy Elisa	Hộp	CHORUS NEGATIVE CONTROL / SAMPLE DILUENT	1x5ml				

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Tuấn